

SROVNÁVACÍ ANALÝZA RESPIRÁTORŮ DLE NOREM EN 149:2001+A1:2009 GB 19083-2010 GB 2626-2006

Mgr. Bc. Veronika Moravová, LL.M.
JUDr. Jakub Král, Ph.D.
Ing. Ivana Kubátová, Ph.D.
Ing. Aleš Martinovský

PORTA medica

Úvod

V mediálním prostoru se v poslední době objevuje celá řada polopravd a odborně nepřesných či zcela nepravdivých informací ohledně používání filtračních polomasek (tzv. respirátorů) a obličejových masek (zdravotnických a nezdravotnických roušek), v důsledku čehož si odborná i laická veřejnost klade velké množství legitimních dotazů. Proto jsme se rozhodli touto analýzou a jejím zpřístupněním poskytnout informace v širším kontextu, vyvrátit některé tradované nepřesnosti a poskytnout přehledné srovnání technických požadavků na evropské a čínské výrobky stejného nebo podobného určeného účelu.

Tato analýza primárně srovnává respirátory uvedené na trh v souladu s technickými normami používanými při jejich výrobě. Srovnávací analýza se zaměřuje na výrobky ve shodě s technickými standardy používanými v EU a v Čínské lidové republice, pouze okrajově je zahrnut také rámec technických standardů USA. Je to z toho důvodu, že při současném celosvětovém nedostatku těchto výrobků je právě Čína nejčastějším zdrojem dovozů výrobků, u kterých nebyla řádně posouzena shoda s evropskými požadavky bezpečnosti a účinnosti. Pozornost je tak věnována zejména evropské normě EN149:2001+A1:2009 (respirátory typu FFP1, FFP2 a FFP3) a dále, s ohledem na masivní příliv čínských výrobků na evropský trh, i čínským normám GB 19083-2010 (respirátory stupně 1, 2, 3) a GB 2626-2006 (především respirátory typu KN95). Cílem této analýzy je popsat rozdíly mezi jednotlivými standardy a stanovit, pro které cílové skupiny je vhodné či dokonce nezbytné použití jednotlivých kategorií respirátorů. V návaznosti na shodu s požadavky technických norem je vysvětlen také postup posouzení shody pro řádné uvedení těchto výrobků na trh. Z důvodu rozsahu analýzy jsou procesy uvedení na trh vysvětleny pouze pro regulaci platnou v EU. Analýza je zaměřena na respirátory, pro širší kontext je však pozornost věnována i obličejovým maskám (někdy nepřesně označovaným jako „ústenky“ nebo „roušky“).

Doufáme, že materiál poskytne užitečné informace a bude vodítkem například pro obchodníky při úvahách, zda výrobky, které plánují dovážet, mohou splnit evropské požadavky na bezpečnost a účinnost.

1. Respirátory versus roušky

Respirátory a zdravotnické roušky se liší především svým určeným účelem použití. Respirátory jsou primárně určeny k ochraně dýchacího ústrojí jejich uživatele před částicemi přenášenými vzduchem v jeho okolí – mikroorganismy (bakterie, viry, spory plísní), jemným prachem a toxickými tuhými či kapalnými částicemi. Zdravotnické roušky oproti tomu slouží zejména jako prevence šíření částic od jejich uživatelů do okolí. Zjednodušeně řečeno, respirátory brání průniku mikroorganismů zvenku dovnitř a chrání tak primárně uživatele, zatímco zdravotnické roušky brání průnikû mikroorganismu zevnitř ven a chrání tak především okolí (nakaženého nebo potenciálně nakaženého) uživatele.

Od určeného účelu použití se dále odvíjí i jejich design a materiálové složení. Zdravotnické roušky bývají zhotoveny z materiálů, kterými snadno projdou nejmenší částice a mikro-organismy s průměrem pod 0,3 µm. Velikost koronaviru SARS-CoV-2 je udávána mezi 0,05 a 0,3 µm, nejčastěji pak mezi 0,06 a 0,14 µm (60-140 nm).[1] Pro představu přikládáme tabulku s velikostmi některých dalších mikroorganismů:[2] [3] [4]

Skupina	Mikroorganismus	Průměr - µm
Bakterie	Bacillus megatherium	1,2–1,5
Bakterie	Bacillus anthracis spore (anthrax)	1 – 1,5
Bakterie	Staphylococcus	1
Bakterie	Streptococcus salivarius	0,8–1,0
Bakterie	Bacillus alcalophilus	0,7–0,9
Bakterie	Mycobacterium tuberculosis (tuberkulóza)	0,3–0,6
Bakterie	Pseudomonas fluorescens	0,3–0,5
Viry	Variola Virus (neštovice)	0,14 – 0,26
Viry	Parainfluenza (psí chřipka)	0,23
Viry	Koronaviry SARS - CoV a MERS - CoV	0,125
Viry	Orthomyxovirus (chřipka typu A, B aC)	0,08 – 0,012
Viry	Bunyaviridae (hantavirus)	0,08 – 0,012
Viry	Rhinovirus (rýma)	0,023
Viry	Filoviruses (ebola)	0,08
Viry	Adenovirus	0,07 – 0,09
Viry	Hepatitis virus (Hepatitis B)	0,042 – 0,047
Viry	Polio virus	0,03

Jelikož respirátory se ve zdravotnictví používají jako ochrana uživatele před vdechnutím malých částic při procedurách vytvářejících aerosoly, je nezbytné, aby těsně přiléhaly

[1] Viz např.: Yun Lin, Xiyun Yan, Wuchun Cao, Chaoying Wang, Jing Feng, Jinzhu Duan a Sishen Xie. Probing the structure of the SARS coronavirus using scanning electron microscopy. Short communication. Dostupné online na adrese: https://www.intmedpress.com/serveFile.cfm?sUID=3bf520d7-9fb0-43a1-9df4-16f44afe8f87 [naposledy navštíveno 16. dubna 2020]. Cascella m., Rajnik M.; Cuomo A., Dulebohn C. S., Di Napoli R. Features, Evaluation and Treatment Coronavirus (COVID-19). Dostupné online na adrese: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK554776/ [naposledy navštíveno 16. dubna 2020].

[2] dTest. Roušky a respirátory. Dostupné online na adrese: https://www.dtest.cz/clanek-673/rousky-a-respiratory [naposledy navštíveno 9. dubna 2020].

[3] Nancy P. Moreno, Ph.D., Barbara Z. Tharp, M.S., Deanne B. Erdmann, M.S., Sonia Rahmati Clayton, Ph.D., and James P. Denk, M.A. The Science of Microbes. Activity: Comparing sizes of microbes. 2012. Dostupné online na adrese http://www.bioedonline.org/BioEd/cache/file/A1289E74-BBD5-07E2-3BC4E155304E18D9.pdf [naposledy navštíveno 13. dubna 2020].

[4] 3M Personal Safety Division. Respiratory Protection for Airborne Exposures to Biohazards. 2020. Dostupné online na adrese: https://multimedia.3m.com/mws/media/409903O/respiratory-protection-against-biohazards.pdf [naposledy navštíveno 15. dubna 2020].

k obličeji.[5] Respirátory je také nutno správně nasadit v souladu s návodem k použití od výrobce. Je potřeba upozornit, že vousy podstatně snižují účinnost ochrany.[6]

Zdravotnické roušky oproti tomu nejsou navrženy tak, aby těsně přiléhaly k obličeji, a může proto kolem nosu a tváří pronikat vzduch. Tím je podstatně snížena filtrační účinnost použitého materiálu.[7] Zdravotnické roušky vytváří fyzickou bariéru mezi ústy a nosem jejich uživatele a jeho bezprostředním okolím.[8] Chrání tak okolí před přenosem infekce z nemocné osoby, která roušku nosí, ale chrání například i oslabeného pacienta před zdánlivě obvyklou biologickou zátěží přenášenou z osoby lékaře či sestry, například při chirurgickém výkonu. Ačkoliv primárním účelem zdravotnické roušky je ochrana okolí, lze předpokládat, že použití zdravotnické roušky přispívá k ochraně nositele, i když výrobce tuto ochranu negarantuje a nezkouší.[9] Studie sledující míru přenosu infekce na pracovištích prokázala, že zdravotničtí pracovníci, kteří nosili respirátor (typ NIOSH N95) byli podstatně lépe chráněni před bakteriálními a virovými infekcemi, než zdravotničtí pracovníci, kteří nosili zdravotnické roušky.[10] Zdravotnické roušky používají zdravotničtí pracovníci, aby zabránili proniknutí větších respiračních kapének a tělesných tekutin (proti tělesným tekutinám chrání roušky typu IIR) do úst a nosu uživatele a pomáhají eliminovat a/nebo regulovat šíření větších respiračních kapének od osoby, která roušku nosí.[11]

Zdravotnické roušky jsou zásadně jednorázové, respirátory mohou být jak jednorázové, tak pro opakované použití. Použití respirátorů pro opakované použití při ochraně před biologickým rizikem je však problematické, neboť bývá vyžadována nejen výměna filtrů, ale také jejich celková dekontaminace. Při použití jednorázových respirátorů opakovaně se jedná o použití v rozporu s návodem k použití, což může přinášet zvýšená zdravotní rizika. Existují sice metody pro ošetření jednorázových respirátorů pro opakované použití, využitelné v kritických situacích ve smyslu „lepší než nic", z důvodu rozsahu tohoto materiálu se jim zde nebudeme věnovat.

U respirátorů je zkoušena filtrační účinnost materiálu, z něhož je respirátor vyroben. Důležitý je ale také vdechovací a vydechovací odpor. Dobře filtrující materiál nemusí být zároveň dostatečně prodyšný. Tento problém se mnohdy vyskytuje u nanomateriálů. Při zkouškách se též ověřuje koncentrace oxidu uhličitého v podmaskovém prostoru. Pochopitelně nesmí

[5] Oxford COVID-19 Evidence Service. What is the efficacy of standard face masks compared to respirator masks in preventing COVID - type respiratory illnesses in primary care staff? 30. březen 2020. Dostupné online na adrese: https://www.cebm.net/wp-content/uploads/2020/03/COVID-CAT-PPE-MASKS-9-REVISED-002.pdf [naposledy navštíveno 9. dubna 2020].

[6] Výzkumný ústav bezpečnosti práce, v. v. i. Informace o ochraně dýchadel. 2020. Dostupné online na adrese: https://www.coi.cz/wp-content/uploads/2020/03/Informace-k-OOP.pdf [naposledy navštíveno 9. dubna 2020].

[7] Ibid.

[8] U.S. Food & Drug Administration (FDA). N95 Respirators and Surgical Masks (Face Masks). 5. dubna 2020. Dostupné online na adrese: https://www.fda.gov/medical-devices/personal-protective-equipment-infection-control/n95-respirators-and-surgical-masks-face-masks [naposledy navštíveno 8. dubna 2020].

[9] Výzkumný ústav bezpečnosti práce, v. v. i. Informace o ochraně dýchadel. 2020. Dostupné online na adrese: https://www.coi.cz/wp-content/uploads/2020/03/Informace-k-OOP.pdf [naposledy navštíveno 9. dubna 2020].

[10] MacIntyre, C.R.,Wang, Q.,Rahman,B.,Seale, H., Ridda,I., Gao,Z., Yang,P., Shi, W., Pang, X., Zhang,Y., Moa,A. a D.E. Dwyer. Efficacy of face masks and respirators in preventing upper respiratory tract bacterial colonization and co-infection in hospital healthcare workers. Preventive Medicine. 62:1-7; 2014.

[11] National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). Use of respirators and surgical masks for protection against healthcare hazards [internet]. 2018. Dostupné online na adrese: https://www.cdc.gov/niosh/topics/healthcarehsps/respiratory.html [naposledy navštíveno 8. dubna 2020].

docházet k efektu podobnému dýchaní do igelitového sáčku. U zdravotnických roušek prodyšnost materiálu není a priori ověřována.[12]

Z regulatorního pohledu se v EU respirátory řadí mezi tzv. osobní ochranné prostředky kategorie III dle evropského nařízení 2016/425 o osobních ochranných prostředcích.[13] Pokud se respirátory používají v oblasti zdravotnictví, měly by zároveň splňovat požadavky evropské směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích[14], anebo již nového nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích.[15] Jedná se o respirátory, které poskytují obousměrnou ochranu, tj. takové, které nechrání pouze osobu, která jej nosí, ale i okolí uživatele. Takové respirátory by měly být bez tzv. vydechovacího (výdechového) ventilu. Respirátory s vydechovacím ventilem sice zajišťují větší uživatelský komfort (snadnější výdech), nicméně ventil respirátoru vzduch nefiltruje, a jejich uživatel tak může šířit nákazu do okolí. Tyto respirátory mají své opodstatnění v provozech, kde je jediným cílem ochrana jejich uživatele, např. v lakovnách či v prašném prostředí stavby. Mají-li však být používány v době epidemie jako prevence respiračního přenosu infekce, je potřeba, aby byly překryty rouškou.

Zdravotnické roušky se zásadně řadí mezi zdravotnické prostředky rizikové třídy I dle směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, protože jejich hlavním cílem je snížit riziko přenosu infekčního agens z uživatele na osoby v jeho blízkosti.

Pro úplnost je potřeba doplnit, že vedle zdravotnických roušek existují ještě nezdravotnické roušky (tzv. „komunitní“ roušky), které zahrnují různé formy podomácku ušitých roušek nebo komerčních roušek vyrobených z bavlny či jiných textilií nebo materiálů jako je papír. Nejsou nijak standardizovány a obvykle nespadají pod zde popisované regulace, neboť nejsou uváděny na trh nebo je jejich původní určený účel jiný (např. použití při sportu při chladném počasí). Nejsou určeny pro použití ve zdravotnických zařízeních nebo zdravotnickými pracovníky. Tyto roušky mohou být užívány jako prevence šíření onemocnění respirační cestou, avšak jejich použití, jakožto ochrana jejich uživatele, je diskutabilní. Bylo prokázáno, že různé nezdravotnické roušky mají velmi nízkou účinnost filtrace (2 až 38 %).[16] WHO se k jejich plošnému používání staví rezervovaně – zdůrazňuje, že jsou nevhodné pro použití zdravotnickými pracovníky, a že v současné době neexistuje dostatek důkazů pro nebo proti doporučení jejich využívání zdravými jedinci v rámci komunity.[17] Americká Centers for Disiese

---

[12] Výzkumný ústav bezpečnosti práce, v. v. i. Informace o ochraně dýchadel. 2020. Dostupné online na adrese: https://www.coi.cz/wp-content/uploads/2020/03/Informace-k-OOP.pdf [naposledy navštíveno 9. dubna 2020].

[13] Dle článku 1 odst. 1 písm. a) se osobní ochranným prostředkem rozumí: *„prostředek navržený a vyrobený k nošení nebo držení osobou pro ochranu před jedním nebo více riziky pro její zdraví nebo bezpečnost*“.

[14] Dle článku 1 odst. 2 písm. a) směrnice 93/42/EHS se zdravotnických prostředkem rozumí: *„rozumí nástroj, přístroj, zařízení, materiál nebo jiný předmět, použitý samostatně nebo v kombinaci, včetně programového vybavení nezbytného k jeho správnému použití, určený výrobcem pro použití u člověka za účelem - stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění choroby, - stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení, - vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu, - kontroly početí, a který nedosahuje své hlavní zamýšlené funkce v lidském organismu nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena.*“ Tato definice byla transponována do českého právního řádu ustanovením § 2 odst. 1 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích.

[15] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS.

[16] Davies A., Thompson K-A., Giri K., Kafatos G., Walker J., Bennett A. Testing the efficacy of homemade masks: would they protect in an influenza pandemic? Disaster medicine and public health preparedness. 2013;7(4):413-8.

[17] World Health Organization (WHO). Advice on the use of masks in the context of COVID-19. 6. duben 2020. Dostupné online na adrese: https://www.who.int/publications-detail/advice-on-the-use-of-masks-in-the-community-

Control and Prevention (CDC) však poukazuje na nejnovější studie[18], které prokazují, že významná část jedinců infikovaných koronavirem SARS-CoV-2 jsou asymptomatičtí a že dokonce i ti, u kterých se nakonec projeví příznaky, mohou před projevením příznaků přenést virus na ostatní. Proto plošné použití komunitních nezdravotnických roušek, obdobně jako Ministerstvo zdravotnictví ČR, doporučuje, a to na veřejných místech, kde je obtížné dodržovat pravidla „social distancing“.[19]

Hlavní rozdíly mezi respirátory, zdravotnickými a nezdravotnickými rouškami jsou přehledně shrnuty v tabulce:

	Respirátory (typ FFP2, FFP3, KN95 a GB 1983)	**Zdravotnické roušky**	**Nezdravotnické roušky**
Podmínky pro uvedení na trh v ČR	Posouzení shody s požadavky nařízení 2016/425 + certifikace notifikovanou osobou, eventuálně výjimka udělená ČOI. Pro použití ve zdravotnictví je nutné též posouzení shody s požadavky směrnice 93/42/EHS (respektive nařízení vlády č. 54/2015 Sb.) nebo výjimka udělená MZ (event. SÚKL).	Posouzení shody s požadavky směrnice 93/42/EHS (resp. nařízení vlády č. 54/2015 Sb.) nebo výjimka udělená MZ (event. SÚKL).	Nejsou standardizované, nepodléhají žádnému přezkoušení ani schválení.
Určený účel	Primárně chrání uživatele. Významným způsobem snižují expozici uživatele neolejovým částicím včetně velkých respiračních kapének a aerosolů.	Primárně chrání pacienta před přenosem infekce od uživatele – zdravotnického pracovníka. Snižují expozici vůči velkým respiračním kapénkám a do určité míry i neolejovým aerosolům. Zdravotnické roušky typu	Slouží ke snížení rizika přenosu infekce respirační cestou z jejich (nakaženého) uživatele na okolí.

during-home-care-and-in-healthcare-settings-in-the-context-of-the-novel-coronavirus-(2019-ncov)-outbreak [naposledy navštíveno 9. dubna 2020].

[18] Rothe C., Schunk M., Sothmann P., et al. Transmission of 2019-nCoV Infection from an Asymptomatic Contact in Germany. The New England journal of medicine. 2020. Zou L, Ruan F, Huang M, et al. SARS-CoV-2 Viral Load in Upper Respiratory Specimens of Infected Patients. The New England journal of medicine. 2020;382(12):1177-1179. Pan X., Chen D., Xia Y., et al. Asymptomatic cases in a family cluster with SARS-CoV-2 infection. The Lancet Infectious diseases. 2020. Bai Y., Yao L,. Wei T, et al. Presumed Asymptomatic Carrier Transmission of COVID-19. 2020. Kimball A. HK., Arons M., et al. Asymptomatic and Presymptomatic SARS-CoV-2 Infections in Residents of a Long-Term Care Skilled Nursing Facility — King County. 2020. MMWR Morbidity and mortality weekly report. 2020; ePub: 2020. Wei WE. L.Z., Chiew C.J., Yong S.E., Toh M.P., Lee V.J. Presymptomatic Transmission of SARS-CoV-2. 2020. Li R., Pei S., Chen B., et al. Substantial undocumented infection facilitates the rapid dissemination of novel coronavirus (SARS-CoV2). 2020.

[19] Centers for Disiese Control and Prevention (CDC). Recommendation Regarding the Use of Cloth Face Coverings, Especially in Areas of Significant Community-Based Transmission. 3. dubna 2020. Dostupné online na adrese: https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/prevent-getting-sick/cloth-face-cover.html#studies [naposledy navštíveno 9. dubna 2020].

		IIR chrání proti tělním tekutinám.	
Přiléhavost	Těsně přilehají k obličeji.	Nepřiléhají těsně k obličeji.	Nepřiléhají těsně k obličeji.
Filtrace	Filtrují vzdušné částice v závislosti na stupni ochrany (min. 94 % u FFP2).	Nezaručují nositeli spolehlivou úroveň ochrany před vdechováním menších částic ve vzduchu a nepovažují se za ochranu dýchacích cest. V závislosti na použitém materiálu však mohou určitou ochranu poskytnout.	Nezaručují nositeli spolehlivou úroveň ochrany před vdechováním menších částic ve vzduchu a nepovažují se za ochranu dýchacích cest.
Únik vzduchu	U dobře padnoucích a správně nasazených respirátorů dochází k minimálnímu úniku kolem okrajů respirátoru.	S ohledem na nedostatečnou těsnící linii dochází k vniknutí vzduchu kolem nosu a tváří.	S ohledem na nedostatečnou těsnící linii dochází k vniknutí vzduchu kolem nosu a tváří.
Opakované použití	Existují jednorázové i opakovaně použitelné respirátory.	Jednorázové.	Možno opakovaně používat (po desinfekci nebo sterilizaci).

2. Podmínky uvedení respirátorů na trh

Před uvedením respirátoru na evropský trh musí být posouzena shoda s požadavky nařízení 2016/425 o osobních ochranných prostředcích. Splnění těchto požadavků je možné prokázat prostřednictvím normy EN 149:2001+A1:2009. Vzhledem k tomu, že se respirátory řadí do nejpřísnější kategorie III, tj. mezi ochranné osobní prostředky, které uživatele chrání před riziky, která mohou způsobit velmi závažné důsledky, jako je smrt nebo trvalé poškození zdraví, zahrnuje posouzení shody i certifikaci oznámeným subjektem (používá se též pojem notifikovaná osoba). Povinnou součástí tohoto postupu je testování podle příslušného technického standardu ve zkušebně (u oznámeného subjektu). Po posouzení shody a udělení certifikátu výrobce vydá tzv. prohlášení o shodě a umístí na respirátor označení CE, vedle něhož se uvede čtyřmístné číslo příslušného oznámeného subjektu, který nad výrobkem a jeho výrobou vykonává dohled.

Pokud bude respirátor zároveň zdravotnickým prostředkem, musí výrobce posoudit shodu s požadavky směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (respektive s požadavky nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, které danou směrnici transponuje). Stejně jako zdravotnické roušky se i respirátory se řadí mezi zdravotnické prostředky rizikové třídy I. Probíhá zde tzv. samo-certifikace, tzn. že výrobce vypracuje technickou dokumentaci a sám ověří, že respirátor či zdravotnická rouška splňuje základní požadavky na bezpečnost a účinnost, vycházející z přílohy I výše uvedené směrnice a příslušných standardů, případně je překračuje a dosahuje výrobcem deklarovaných hodnot. Výjimku představují sterilní respirátory/roušky, které patří do rizikové třídy Is, kde je v procesu

posouzení shody vyžadována účast oznámeného subjektu (notifikované osoby) a jeho dohled nad procesem sterilizace. Po posouzení shody opět výrobce vydává prohlášení o shodě a připojuje označení CE.

S ohledem na mimořádnou situaci související s pandemií nemoci COVID-19, vydala Evropská komise doporučení[20], kde je v bodě 7. uvedeno následující: „*Pokud orgány dozoru nad trhem zjistí, že OOP [osobní ochranné prostředky, pozn. aut.] nebo zdravotnické prostředky zajišťují odpovídající úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti v souladu se základními požadavky stanovenými v nařízení (EU) 2016/425 nebo s požadavky směrnice 93/42/EHS nebo nařízení (EU) 2017/745, i když postupy posuzování shody, včetně umístění označení CE, nebyly zcela dokončeny podle harmonizovaných pravidel, mohou povolit dodávání těchto výrobků na trh Unie po omezenou dobu a po dobu provádění nezbytných postupů*."

V souladu s tím je možné udělovat dočasné výjimky z posouzení shody, pokud výrobce prokáže bezpečnost a funkčnost svého výrobku a proces posouzení shody probíhá (byl zahájen). Výjimku pro zdravotnické prostředky udílí Ministerstvo zdravotnictví ČR (při bezprostřední aplikaci doporučení Evropské komise by to mohl být i Státní ústav pro kontrolu léčiv). V případě osobních ochranných prostředků je to Česká obchodní inspekce (ČOI). Obdobná pravidla pochopitelně platí jak pro všechny výrobce usazené na území Evropské unie, tak pro výrobce ze třetích zemí.[21] Díky této výjimce se tak nyní mohou rychle dostat na trh výrobky, jež nebyly původně určeny pro evropský trh a které splňují standardy třetích zemí, které jsou podobné požadavkům na bezpečnost a účinnost v EU. Na tomto místě je třeba ještě upozornit, že udělené výjimky jsou teritoriálně omezené dle pravomoci dané instituce, tedy např. povolení Ministerstva zdravotnictví ČR neplatí na území EU, ale pouze v ČR.

3. Typy respirátorů

Technické normy stanovují základní parametry, které musí respirátory splňovat. Tyto standardy se mohou při globálním pohledu částečně lišit. Jak již bylo řečeno, v EU bude prokazována shoda se základními technickými požadavky na osobní ochranné prostředky kategorie III dle nařízení 2016/425 o osobních ochranných prostředcích mimo jiné použitím harmonizované technické normy EN 149:2001+A1:2009 *Ochranné prostředky dýchacích orgánů – Filtrační polomasky k ochraně proti částicím – Požadavky, zkoušení a značení*. V Číně jsou klíčové normy zakotvující požadavky na respirátory GB 19083-2010 *Technické požadavky na ochranné masky pro zdravotnické použití* a GB 2626-2006 *Ochranné prostředky dýchacích orgánů – respirátory na čištění vzduchu bez napájení*, přičemž první je koncipovaná pro oblast zdravotnictví, druhá pro průmysl.

[20] Doporučení Evropské komise (EU) 2020/403, ze dne 13. března 2020, o postupech posuzování shody a dozoru nad trhem v souvislosti s hrozbou nákazy koronavirem COVID-19.

[21] Srov. Král J. Do Evropy mohou dorazit miliony vadných výrobků. 2020. Dostupné online na adrese: https://www.tribune.cz/clanek/45507-do-evropy-mohou-dorazit-miliony-vadnych-vyrobku [naposledy navštíveno 9. dubna 2020].

Technické parametry jednotlivých typů respirátorů jsou porovnány v tabulce níže:

	EN 149+A1 - FFP1	EN 149+A1 - FFP2	EN 149+A1 - FFP3	GB 2626-2006 - KN95	GB 19083 - Stupeň 1	GB 19083 - Stupeň 2	GB 19083 - Stupeň 3
Účinnost filtrace	≥ 80 %	≥ 94 %	≥ 99 %	≥ 95 %	≥ 95 %	≥ 99 %	≥ 99,97 %
Testovací látka	NaCl a parafinový olej	NaCl a parafinový olej	NaCl a parafinový olej	NaCl	NaCl	NaCl	NaCl
Průtok	95 l	95 l	95 l	85 l	85 l	85 l	85 l
Celkový průnik (TIL)	≤ 22 % (aritmetický průměr)	≤ 8 % (aritmetický průměr)	≤ 2 % (aritmetický průměr)	≤ 8 % (aritmetický průměr)	N/A[22]	N/A[23]	N/A[24]
Vdechovací odpor	≤ 60 Pa při 30 l/min ≤ 210 Pa při 95 l/min	≤ 70 Pa při 30 l/min ≤ 240 Pa při 95 l/min	≤ 100 Pa při 30 l/min ≤ 300 Pa při 95 l/min	≤ 350 Pa při 85 l/min	≤ 343.2 Pa při 85 l/min	≤ 343.2 Pa při 85 l/min	≤ 343.2 Pa při 85 l/min
Vydechovací odpor	≤ 300 Pa při 160 l/min	≤ 300 Pa při 160 l/min	≤ 300 Pa při 160 l/min	≤ 250 Pa	N/A	N/A	N/A

Vysvětlivky pojmů:

Účinnost filtrace *– parametr, který hodnotí snížení koncentrací aerosolu ve vzduchu přecházejících přes filtr.*

Celkový průnik (total inward leakage) *– množství aerosolu, který vstupuje do testovaného respirátoru, zatímco uživatel provádí sérii cvičení v testovací komoře. Celkový průnik se skládá ze tří částí: z průniku těsnící linií lícnicocou částí, z průniku vydechovacím ventilem (pokud je vydechovací ventil součástí) a z průniku filtrem.*

3.1. Evropský standard – FFP1, FFP2 a FFP3

Evropská norma EN 149:2001+A1:2009 stanovuje minimální požadavky pro respirátory jako ochranné prostředky dýchacích orgánů, s výjimkou únikových přístrojů. Respirátor dle této normy musí být dostatečně těsný, musí zakrývat nos, ústa a bradu, a může mít vydechovací ventil (ventily). Tyto přístroje jsou navrženy k ochraně jak před pevnými částicemi, tak i před kapalnými aerosoly.

---

[22] Specifické hodnoty jsou dány normou YY/T 0866/2011 na odpovídající úrovni jako FFP1.
[23] Specifické hodnoty jsou dány normou YY/T 0866/2011 na odpovídající úrovni jako FFP2.
[24] Specifické hodnoty jsou dány normou YY/T 0866/2011 na odpovídající úrovni jako FFP3.

Pro ověření souladu s těmito požadavky je požadováno provedení příslušných testů. Jednou z nejdůležitějších zkoušek je celková účinnost ochrany (celkový únik). Celkový průnik se skládá ze tří částí: z průniku těsnící linií lícnicovou kostí, z průniku vydechovacím ventilem (pokud je vydechovací ventil součástí) a z průniku filtrem. Tento parametr se zjišťuje na deseti osobách po 5 měřeních u každé osoby. Získává se měřením koncentrace aerosolu chloridu sodného (při rozdělení velikosti částic od 0,02 µm do 2 µm) v podmaskovém prostoru. Tyto osoby při zkoušení provádějí normou předepsaná cvičení.

Při zkouškách se používá jako testovací látka též parafínový olej, čímž je zaručena schopnost respirátory filtrovat i olejové částice. Pro oblast zdravotnictví je přirozeně klíčová vlastnost filtrace neolejových částic – kontaminovaných kapalných aerosolů – nicméně neshoda v části filtrace parafínového oleje neumožní posouzení shody respirátoru jako osobního ochranného prostředku v příslušné třídě.

Klasifikační systém je založen na rozdělení respirátorů do tří ochranných tříd (FFP1, FFP2 a FFP3), a to v závislosti na stupni ochrany dýchacích cest, kterou poskytují. Zkratka FFP vychází z anglického termínu FFP „Filtering Face Piece".

Nejnižší stupeň ochrany poskytuje třída FFP1, jejíž účinnost ochrany měřená jako průnik filtračním materiálem je nižší než 20 %, celkový průnik (vnitřní penetrace) musí být menší než 22 % u testovaných osob (25 % ze všech testů). Tyto respirátory jejich uživatele ochrání proti netoxickému prachu a aerosolům. Používají se nejčastěji ve stavebnictví a potravinářském průmyslu. Třída FFP2 má průnik filtračním materiálem 6 % a celkový průnik menší než 8 % u testovaných osob (11 % ze všech testů). Uživatele chrání před prachem a aerosolem s převážně dráždivým účinkem. Používají se například v kovoprůmyslu či v hornictví. V dnešní době nacházejí uplatnění i v boji s koronavirem SARS-CoV-2.[25] Nejvyšší stupeň ochrany poskytují respirátory FFP3 s průnikem filtračním materiálem do 1 % a celkovým průnikem menším než 2 % u testovaných osob (5 % ze všech testů). Ty chrání proti toxickým částicím, virům, sporám, bakteriím.[26]

Po posouzení shody se respirátor kromě označení CE společně s číslem oznámeného subjektu opatří také označením normy (tj. EN 149+A1, u starších výrobků je jen EN 149) a třídou ochrany. Jednorázové respirátory se dále označují písmeny NR a respirátory určené pro opakované použití písmenem R.

V této souvislosti je třeba doplnit, že k posouzení shody zdravotnických roušek výrobce použije harmonizovanou evropskou technickou normu EN 14683:2019+AC:2019 *Zdravotnické obličejové masky – Požadavky a metody zkoušení*. V rámci testování se provádí zkouška bakteriální účinnosti (bacterial filtration efficiency – BFE), zkouška prodyšnosti (breathability) a zkouška odolnosti vůči kapénkám (splash resistence). Dále tato norma stanovuje zkoušku

---

[25] Viz např. Sampol C. Which Masks Actually Protect Against Coronavirus? 2020. http://emag.medicalexpo.com/which-masks-actually-protect-against-coronavirus/ [naposledy navštíveno 13. dubna 2020].

[26] World Health Organization (WHO). Infection prevention and control of epidemic- and pandemic-prone acute respiratory infections in health care. Geneva: World Health Organization; 2014 Dostpné online na adrese: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/112656/9789241507134_eng.pdf?sequence=1 [naposledy navštíveno 9. dubna 2020]. Výzkumný ústav bezpečnosti práce, v. v. i. Informace o ochraně dýchadel. 2020. Dostupné online na adrese: https://www.coi.cz/wp-content/uploads/2020/03/Informace-k-OOP.pdf [naposledy navštíveno 9. dubna 2020].

mikrobiální čistoty dle normy EN ISO 11737-1:2018 a hodnocení biokompatility materiálu dle EN ISO 10993-1:2009.

Pozorný čtenář by mohl na tomto místě namítnout, že metoda zkoušení respirátorů aerosolem chloridu sodného o velikosti částic mezi 0,02 µm až 2 µm není optimální pro ověřování filtrace koronaviru SARS-CoV-2, jehož velikost je udávána nejčastěji v rozpětí 0,06-0,14 µm. Je pravděpodobné, že i zde bude docházet ke statisticky významnému záchytu. V literatuře je ale často uváděna účinnost filtrace ve vazbě na velikost částic. Vzhledem k různým mechanismům uplatňujícím se u filtrace, její účinnost stoupá s velikostí částic, a dále stoupá u velmi malých částic. Nejnižší účinnost je obvykle udávána kolem 0,1 µm. Tato oblast zajisté ještě bude předmětem dalšího výzkumu a skutečná filtrační účinnost vůči SARS-CoV-2 bude v blízké budoucnosti poměřena statistickou významností. Prozatím můžeme doporučit při předpokladu vysoké expozice koronaviru použití respirátoru FFP3. K tématu se vrátíme v části *5. Cílové skupiny*.

3.2. Čínský standard – KN95 dle GB 2626-2006 a stupeň 1, 2 a 3 dle GB 19083-2010

3.2.1. KN95 dle GB 2626-2006

Čínská norma GB2626-2006 rozlišuje mezi respirátory s filtrem typu KN a KP. Filtr typu KN filtruje pouze neolejové částice, filtr typu KP filtruje jak olejové, tak neolejové částice. Číslo za označením filtru se dále přidává číslo značící procento filtrace. Tato norma se vztahuje na celoobličejové masky a na jednorázové a opakovatelně použitelné polomasky. Existují varianty s ventilem i bez ventilu. Respirátor typu KN95 tedy filtruje neolejové částice s účinností minimálně 95 %. Respirátory typu KN100 / KP100 mají účinnost minimálně 99,97 %. Z toho vyplývá, že respirátor typu KN95 má účinnost vždy na úrovni FFP2 (které mají minimální filtrační účinnost 94 %), některé dokonce mohou dosahovat úrovně FFP3.

Tato norma je však primárně určena pro oblast průmyslu, respirátory splňující tuto normu se obvykle používají k ochraně k činnostem jako je malování, svařování a jiné průmyslové činnosti.[27] Je třeba upozornit, že norma nevyžaduje odolnost vůči tělním tekutinám (a respirátor není testován ani na průnik olejových částic), a proto by měly být respirátory tohoto typu v oblasti zdravotnictví používány velmi obezřetně a jen ve výjimečných případech. Pro oblast zdravotnictví je určena norma GB 19083-2010. Dle European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) lze respirátor neodolný vůči tekutinám doplnit zdravotnickou rouškou typu IIR, ideálně integrovanou v kapuci odolné proti postříkání.[28]

[27] Eagle Eyes (CHINA) Quality Inspection Co.,Ltd.: KN95 mask, N95 mask, surgical mask, surgical mask FFP2 etc. What is the difference. Dostupné online na adrese: http://www.china-qualityinspection.com/blog/index.php/kn95-mask-n95-mask-surgical-mask-surgical-mask-ffp2-etc-what-is-the-difference/ [naposledy navštíveno 9. dubna 2020].

[28] European Centre for Disease Prevention and Control (ecdc). Safe use of personal protective equipment in the treatment of infectious diseases of high consequence. A tutorial for trainers in healthcare settings. 2014. Dostupné online na adrese: https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/media/en/publications/Publications/safe-use-of-ppe.pdf [naposledy navštíveno 9. dubna 2020].

Pro úplnost je třeba dodat, že norma GB 2626-2006 bude s účinností od 1. července 2020 nahrazena normou GB 2626-2019, která přinese řadu technických změn.[29]

3.2.2. Stupeň 1, 2 a 3 dle GB 19083-2010

Technická norma GB 19083-2010 upravuje respirátory pro zdravotnické pracovníky a představuje velmi vysoký standard ochrany uživatele. Co se týče technických požadavků, v mnohém se podobá normě GB 2626-2006. Nerozlišuje však mezi typy filtru KN a KP. Jelikož je určena pouze pro oblast zdravotnictví, požadavky na filtraci olejových částic byly nahrazeny požadavky na ochranu před tělními tekutinami. Dále je třeba uvést, že respirátory dle této normy nemají vydechovací ventil, který je ve zdravotnictví nežádoucí. Rovněž rozlišují mezi třemi stupni účinnosti, přičemž ale nejnižší stupeň 1 vyžaduje minimálně 95 % účinnost. Stupeň 2 pak vyžaduje účinnost minimálně 99 % a stupeň 3 v zásadě odpovídá respirátoru typu KN100 – účinnost musí být minimálně 99,97 %.

Pokud tedy respirátory splňují požadavky této normy, znamená to, že jejich filtrační účinnost je srovnatelná minimálně s respirátory typu FFP2. Pokud spadají do stupně 2 nebo 3, poskytují ochranu obdobnou nebo dokonce vyšší než respirátory typu FFP3.

3.3. Další užívané standardy

Závěrem této části je potřeba doplnit, že i další země mají své vlastní standardy, které obsahují více či méně podobné technické požadavky na respirátory. Nejznámější je americký NIOSH-42C FR84. Tento standard rozlišuje mezi typy filtrů N, R a P, podle toho, zda a nakolik jsou odolné proti olejovým částicím (respirátory typu N nejsou odolné vůči olejovým částicím, respirátory typu R jsou odolné proti olejovým částicím po dobu 8 hodin a respirátory typu P jsou velmi odolné vůči olejovým částicím). Za označením typu filtru následuje účinnost, obdobně jako u respirátorů dle normy GB 2626-2006. Dle NIOSH-42C FR84 tak existuje několik typů respirátorů: N95, N95s, N99, N100, R95, P95, P99 a P100.

Respirátory typu N95s jsou podmnožinou respirátoru N95. Zatímco standardní respirátory typu N95 jsou obdobně jako respirátory typu KN95 určeny pro pracovníky v průmyslových odvětvích, respirátory typu N95s („chirurgické N95“) jsou specificky určeny pro zdravotnické pracovníky. Hlavním rozdílem oproti respirátorům N95 je odolnost vůči tělním tekutinám a nutnost schválení U.S. Food & Drug Administration (FDA) - podle amerického práva se tyto respirátory řadí mezi zdravotnické prostředky třídy II.[30] Respirátory typu N95s tak představují obdobu typu GB 19083-2010, stupeň 1, zatímco standardní respirátory N95 se podobají respirátorům KN95 dle normy GB 2626-2006.

[29] SGS. China Releases an Updated Mandatory Standard Gb 2626-2019 Respiratory Protection - Non-Powered Air-Purifying Particle Respirator. 2020.
Dostupné online na adrese: https://www.sgs.com/en/news/2020/04/safeguards-04120-china-releases-an-updated-mandatory-standard-gb-2626-2019-respiratory-protection [naposledy navštíveno 13. dubna 2020].

[30] U.S. Food & Drug Administration (FDA). N95 Respirators and Surgical Masks (Face Masks). 5. dubna 2020. Dostupné online na adrese: https://www.fda.gov/medical-devices/personal-protective-equipment-infection-control/n95-respirators-and-surgical-masks-face-masks [naposledy navštíveno 8. dubna 2020].

Vedle amerických standardů se lze dále setkat např. s korejským standardem KMOEL -2017-64, japonským Japan JMHLW – Notification 214, 2018 či australským / novozélandským AS/NZ 1716:2012.

4. Cílové skupiny

Pro určení, pro jaké skupiny zdravotnických pracovníků jsou jednotlivé typy respirátorů vhodné, je nezbytné nejprve popsat mechanismus, jakým se koronavirus SARS-CoV-2 přenáší. Respirační infekce mohou být přenášeny kapénkami různých velikostí: když mají kapénky v průměru > 5 až 10 µm, označují se jako respirační kapénky, pokud je jejich průměr < 5 µm, označují se jako jádra kapének.[31] Podle současných studií koronavirus SARS-COV-2 primárně přenášen mezi lidmi prostřednictvím respiračních kapének a kontaktní cestou.[32] K přenosu koronaviru SARS-CoV-2 může dojít přímým kontaktem s infikovanými lidmi, pokud je osoba v těsném kontaktu (do 1 m) s infikovaným, je vystavena riziku přenosu infikovaných respiračních kapének prostřednictvím sliznice (úst a nosu) nebo spojivek (očí)) a nepřímým kontaktem s povrchy v bezprostředním okolí nakaženého nebo s předměty používanými nakaženým (např. stetoskop nebo teploměr).[33]

V analýze 75.465 případů COVID-19 v Číně nebyl identifikován přenos vzdušnou cestou (tj. přenos prostřednictvím jader kapének, které mohou ve vzduchu zůstat dlouhou dobu a být přenášeny na větší vzdálenosti).[34] V případě onemocnění COVID-19 však může být vzdušný přenos teoreticky možný, pokud se provádějí zdravotnické procedury vytvářející kontaminované aerosoly, jako endotracheální intubace, bronchoskopie, odsávání z dýchacích cest, manuální ventilace před intubací, indukce sputa, odpojení pacienta z ventilátoru, neinvazivní přetlakové ventilace, tracheostomie či kardiopulmonální resuscitace.[35]

Z výše uvedených důvodů WHO doporučuje použití respirátorů primárně při těchto procedurách, přičemž považuje za dostačující třídu ochrany FFP2. Americká Centers for

[31] World Health Organization (WHO). Infection prevention and control of epidemic- and pandemic-prone acute respiratory infections in health care. Geneva: World Health Organization; 2014 Dostupné online na adrese:https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/112656/9789241507134_eng.pdf?sequence=1 [naposledy navštíveno 9. dubna 2020].

[32] Liu J, Liao X, Qian S et al. Community transmission of severe acute respiratory syndrome coronavirus. 2020. Chan J, Yuan S, Kok K et al. A familial cluster of pneumonia associated with the 2019 novel coronavirus indicating person-to-person transmission: a study of a family cluster. 2020. Li Q, Guan X, Wu P, et al. Early transmission dynamics in Wuhan, China, of novel coronavirus-infected pneumonia. N Engl J Med. 2020. 5. Huang C, Wang Y, Li X, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. 2020. Burke RM, Midgley CM, Dratch A, Fenstersheib M, Haupt T, Holshue M,et al. Active monitoring of persons exposed to patients with confirmed COVID-19 — United States, January–February 2020. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2020. World Health Organization (WHO). Report of the WHO-China Joint Mission on Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). 2020.

[33] World Health Organization (WHO). Modes of transmission of virus causing COVID-19: implications for IPC precaution recommendations. 2020. Dostupné online na adrese: https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/modes-of-transmission-of-virus-causing-covid-19-implications-for-ipc-precaution-recommendations [naposledy navštíveno 9. dubna 2020].

[34] Ong SW, Tan YK, Chia PY, Lee TH, Ng OT, Wong MS, et al. Air, surface environmental, and personal protective equipment contamination by severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) from a symptomatic patient. JAMA. 2020.

[35] World Health Organization (WHO). Modes of transmission of virus causing COVID-19: implications for IPC precaution recommendations. 2020. Dostupné online na adrese: https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/modes-of-transmission-of-virus-causing-covid-19-implications-for-ipc-precaution-recommendations [naposledy navštíveno 9. dubna 2020].

Disiese Control and Prevention (CDC) pak doporučuje respirátory typu N95 (které jsou ekvivalentem FFP2, KN95 a GB 19083-2010 stupeň 1).

3M Personal Safety Division ve svém technickém bulletinu dochází k obdobnému závěru, neboť uvádí, že respirátory třídy FFP2 a ekvivalentní jsou mj. vhodné k filtraci bioaerosolů, např. virů.[36] Při zdravotních výkonech, při nichž nedochází k tvorbě aerosolů, jsou dle WHO v zásadě dostačující zdravotnické roušky.[37] European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) však pro zdravotnické pracovníky doporučuje vyšší úroveň ochrany. Při procedurách, při nichž dochází k produkci kontaminovaných aerosolů doporučuje respirátory typu FFP3. Zdravotničtí pracovníci, kteří jsou v kontaktu s potvrzeným nebo s podezřelým případem nákazy COVID-19 by měli mít respirátor třídy FFP2 nebo vyšší. [38] Vzhledem ke způsobu testování a stanovování tříd respirátorů je třeba vnímat rozhodnutí o doporučení FFP2 nebo FFP3 tak, že se zvyšující se expozicí koronaviru je třeba volit respirátor s vyšší pravděpodobností záchytu (odfiltrování) koronaviru.

Ministerstvo zdravotnictví ČR zdravotnické pracovníky rozděluje do 3 skupin. Na zdravotnické pracovníky v COVID zóně[39] s rizikem vzniku aerosolu, pro které doporučuje respirátory typu FFP3 nebo GB 19083-2010 (stupeň 2 a 3). Pro další pracovníky v „první linii“, kteří se nacházejí v COVID zóně[40], ale kteří se nepodílí na procedurách s rizikem vzniku aerosolu, jsou doporučovány respirátory typu FFP2, N95 nebo respirátory dle normy GB 19083-2010. V případě nedostatku uvedených respirátorů, v souladu s doporučením WHO a ECDC, lze zvážit u této skupiny zdravotnických pracovníků použití chirurgické roušky spolu s ochranou očí (brýle, štít), a to zejména v situaci, kdy samotný pacient má též řádně nasazenou roušku zakrývající jeho ústa a nos. Pro ostatní zdravotnické pracovníky v NON-COVID zóně, tedy prostorách, kde nedochází k přímému kontaktu s pacientem, u kterého je podezření nebo bylo potvrzeno onemocnění COVID-19, doporučuje respirátory FFP2, FFP1 nebo zdravotnické roušky.[41]

Respirátory i zdravotnické roušky musí být samozřejmě používány v kombinaci s dalšími ochrannými prostředky.[42] Obecně rozhodování, zda při zdravotním výkonu použít

---

[36] 3M Personal Safety Division. Respiratory Protection for Airborne Exposures to Biohazards. 2020. Dostupné online na adrese: https://multimedia.3m.com/mws/media/409903O/respiratory-protection-against-biohazards.pdf [naposledy navštíveno 15. dubna 2020].

[37] 3M Personal Safety Division. Comparison of FFP2, KN95, and N95 and Other Filtering Facepiece Respirator Classes. 2020. Dostupné online na adrese: https://multimedia.3m.com/mws/media/409903O/respiratory-protection-against-biohazards.pdf [naposledy navštíveno 15. dubna 2020].

[38] European Centre for Disease Prevention and Control (ecdc). Personal protective equipment (PPE) needs in healthcare settings for the care of patients with suspected or confirmed novel coronavirus (2019-nCoV) Dostupné online na adrese: https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/novel-coronavirus-personal-protective-equipment-needs-healthcare-settings.pdf. [naposledy navštíveno 13. dubna 2020].

[39] Prostory zdravotnického zařízení či zařízení sociálních služeb, kde dochází k přímému kontaktu s pacientem, u kterého je podezření nebo bylo potvrzeno onemocnění COVID-19.

[40] Prostory zdravotnického zařízení či zařízení sociálních služeb, kde dochází k přímému kontaktu s pacientem, u kterého je podezření nebo bylo potvrzeno onemocnění COVID-19.

[41] Ministerstvo zdravotnictví ČR. Doporučení k nošení respirátorů a roušek (ústenek) a doporučené třídy ochrany pro vybrané profese ze dne 12. dubna 2020. Dostupné online na adrese: https://www.cebm.net/wp-content/uploads/2020/03/COVID-CAT-PPE-MASKS-9-REVISED-002.pdf [naposledy navštíveno 15. dubna 2020].

[42] Viz např. [42] Oxford COVID-19 Evidence Service. What is the efficacy of standard face masks compared to respirator masks in preventing COVID- type respiratory illnesses in primary care staff? 2020. Dostupné online na adrese: https://www.cebm.net/wp-content/uploads/2020/03/COVID-CAT-PPE-MASKS-9-REVISED-002.pdf [naposledy navštíveno 9. dubna 2020].

zdravotnickou roušku nebo již také respirátor, závisí na míře expozice. Před rozhodnutím, jaký stupeň ochrany zvolit, je nezbytné posoudit rizika prostředí a činnosti.[43]

Mimo oblast zdravotnictví není používání respirátorů v kontextu pandemie onemocnění COVID-19 nezbytností, nicméně Ministerstvo zdravotnictví ČR je doporučuje pro vybrané rizikové profese (viz tabulka níže). Zároveň však zdůrazňuje, že nadměrná spotřeba speciálních ochranných pomůcek může mít za následek jejich nedostatek. Při posouzení, zda použít k zakrytí obličeje obyčejnou „komunitní“ nezdravotnickou roušku, zdravotnickou roušku, anebo respirátor, výsledek závisí na zhodnocení rizikovosti prostředí, ve kterém se její uživatel pohybuje a činnosti, kterou provozuje.[44]

Níže uvádíme přehled typových skupin pro přidělování respirátorů a roušek (dle Doporučení Ministerstva zdravotnictví ČR ze dne 12. dubna 2020).[45]

PROFESE	TYP OCHRANNÉHO PROSTŘEDKU
Zdravotnický pracovník JIP, KARIM, pečující o ventilované pacienty – v COVID zóně	GB 19083 / FFP3
Personál u všech činností generujících aerosol	GB 19083 / FFP3
Personál pečující o COVID pacienty (včetně zařízení sociálních služeb)	GB 19083 / FFP2
Pracovník laboratoře COVID-centra	Minimálně FFP2/ GB 19083
Pracovníci zdravotnické záchranné služby	Minimálně FFP2/ GB 19083
Zdravotnický pracovník – odběrová místa	FFP2 / N95 / KN95 / GB 19083 + štít
Zdravotnický pracovník urgentní příjem, ORL odd., plicní odd., oční odd.	FFP2 / N95 / KN95 / GB 19083
Zubní lékař	FFP2 / N95 / KN95 / GB 19083 + štít
Zdravotnický pracovník (non-Covid zóna)	FFP2 / zdravotnická rouška
Praktický lékař	FFP2 / zdravotnická rouška
Ambulantní specialista	FFP2 / zdravotnická rouška
Lékárník	Minimálně zdravotnická rouška
Pracovníci v pohřebnictví (vč. manipulace se zesnulými s COVID-19)	FFP2 / N95 / KN95
Potravináři – čisté prostory	rouška
Řidiči MHD	rouška
Pokladní	rouška
Pracovníci s četným kontaktem s klienty	Minimálně rouška / FFP1
Armáda – četný kontakt s klienty	FFP2 / FFP1/ rouška
Policie – četný kontakt s klienty	FFP2 / FFP1/ rouška
Hasiči – četný kontakt s klienty	FFP2 / FFP1/ rouška
Armáda – ostatní	Rouška / FFP1

[43] European Centre for Disease Prevention and Control (ecdc). Safe use of personal protective equipment in the treatment of infectious diseases of high consequence. A tutorial for trainers in healthcare settings. 2014. Dostupné online na adrese: https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/media/en/publications/Publications/safe-use-of-ppe.pdf [naposledy navštíveno 9. dubna 2020].

[44] Ministerstvo zdravotnictví ČR. Doporučení k nošení respirátorů a roušek (ústenek) a doporučené třídy ochrany pro vybrané profese ze dne 12. dubna 2020. Dostupné online na adrese: https://www.cebm.net/wp-content/uploads/2020/03/COVID-CAT-PPE-MASKS-9-REVISED-002.pdf [naposledy navštíveno 15. dubna 2020].

[45] Ministerstvo zdravotnictví ČR. Doporučení k nošení respirátorů a roušek (ústenek) a doporučené třídy ochrany pro vybrané profese ze dne 12. dubna 2020. Dostupné online na adrese: https://www.cebm.net/wp-content/uploads/2020/03/COVID-CAT-PPE-MASKS-9-REVISED-002.pdf [naposledy navštíveno 15. dubna 2020].

Policie – ostatní	Rouška / FFP1
Hasiči – ostatní	Rouška / FFP1
Energetika	Rouška / FFP1
Ostatní činnosti (administrativní práce, průmysl, lesnictví, zemědělské práce, potravinářský průmysl)	Rouška / FFP1
Běžní občané	Rouška / FFP1

5. Závěry

S ohledem na výše uvedené jsme dospěli k následujícím závěrům:

1. Přestože mimořádná doba odůvodňuje mimořádné postupy, **nesmí být v případě respirátorů v žádném případě sleveno z naprosto klíčového požadavku, a to je požadavek na bezpečnost a účinnost těchto výrobků**. Pokud jsou respirátory dodávány na trh v EU, musí být u nich řádně posouzena shoda, musí být vydáno prohlášení o shodě a připojeno označení CE s číslem oznámeného subjektu. Respirátory, které celým procesem posouzení shody dosud úspěšně neprošly, mohou být na trh v ČR dodány pouze za předpokladu, že jim bude udělena výjimka Českou obchodní inspekcí (ČOI). Pro udělení výjimky je nezbytné, aby byl výrobce či dodavatel schopen prokázat dostatečnou úroveň jejich bezpečnosti a účinnosti, např. protokolem o technické zkoušce dle normy EN 149+A1. Pokud jsou respirátory určeny pro použití ve zdravotnictví, je dále důležité, aby byly na trh uvedeny nejen jako osobní ochranné prostředky, ale i jako zdravotnické prostředky – opět je nezbytné posouzení shody, popř. výjimka udělená Ministerstvem zdravotnictví ČR. Respirátory určené pro zdravotnické pracovníky tedy musí splňovat jak požadavky nařízení 2016/425 o osobních ochranných prostředcích, tak i směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích nebo již nového nařízení 2017/745 o zdravotnických prostředcích.
2. Níže uvádíme zjednodušené srovnání jednotlivých typů evropských a čínských respirátorů, a to od nejúčinnější úrovně ochrany až po nejnižší. Upozorňujeme, že jediným porovnávaným kritériem je v tomto případě filtrační účinnost a nejsou zohledněny další parametry, jako např. vydechovací odpor či celkový průnik (ty jsou porovnány v podrobné tabulce srovnávající požadavky jednotlivých norem). Je třeba zdůraznit, **žádný z komerčně dostupných respirátorů neposkytuje jeho uživateli 100% ochranu**, a to ani v kombinaci s dalšími ochrannými prostředky. Při volbě vhodného respirátoru je vždy třeba vzít v úvahu míru expozice a rizikovosti vykonávané činnosti.

Filtrační účinnost	EN 149+A1	GB 19083-2010	GB 2626-2006
≥ 99,97 %		**Stupeň 3**	**KN100 / KP100**
≥ 99 %	**FFP3**	**Stupeň 2**	
≥ 95 %		**Stupeň 1**	**KN95 / KP95**
≥ 94 %	**FFP2**		
≥ 90 %			**KN90 / KP90**
≥ 80 %	**FFP1**		

3. Dále je potřeba si uvědomit, že při porovnání jednotlivých respirátorů není důležité pouze to, v souladu s jakou normou byly vyrobeny a do jaké třídy / stupně účinnosti ochrany se řadí, ale i to, jak vysoko nad minimální požadovanou účinností filtrace se pohybují. Pokud respirátor spadá do třídy FFP2 či GB 19083-2010, neznamená to, že má účinnost přesně 95 %, ale že jeho účinnost se pohybuje v pásmu od 95 % do 98,99 %. Respirátor s účinností např. 98,9 % bude formálně patřit mezi respirátory typu FFP2 či GB 19083-2010 stupeň 1, fakticky však již bude v zásadě srovnatelný s respirátory typu FFP3 nebo GB 19083-2010 stupeň 2, které se svou účinností pohybují na spodní hranici daného pásma účinnosti (tzn. cca 99 %).
4. **Pro zdravotnictví jsou vhodné zejména respirátory třídy FFP2 a FFP3 a respirátory podle normy čínské normy GB 19083-2010**, která je na rozdíl od normy GB 2626-2006 určena specificky pro zdravotnictví (norma GB 2626-2006 je primárně určena pro průmysl). „Best practice" pak představují respirátory třídy FFP3 a respirátory splňující normy požadavky normy GB 19083-2010 stupeň 2 a 3, které mají filtrační účinnost nad 99 % (**respirátory podle GB 19083-2010 stupeň 3 poskytují dokonce vyšší úroveň ochrany než respirátory typu FFP3**). S ohledem na aktuální celosvětový nedostatek respirátorů je ale nezbytné, aby tyto respirátory zůstaly vyhrazeny nejvíce exponovaným zdravotníkům v první linii, zejména těm, kteří se podílí na zdravotních výkonech, při nichž vznikají kontaminované aerosoly (např. endotracheální intubace, tracheostomie či odsávaní z dýchacích cest). Respirátory typu FFP2 a GB 19083-2010 stupeň 1 jsou pak vhodné pro ostatní zdravotnické pracovníky, u nichž riziko nákazy není tak vysoké. V případě nedostatku respirátorů lze u pracovníků v NON-COVID zóně použít i zdravotnickou roušku.
5. Výhodou respirátorů dle normy GB 19083-2010 oproti respirátorům dle normy GB 2626-2006 je zejména odolnost vůči tělním tekutinám. Tyto respirátory tudíž není potřeba kombinovat s ochranným prostředkem, který by zajistil ochranu uživatele před těmito tekutinami (zdravotnická rouška typu IIR, popř. ochranný štít). Pokud se z důvodu nedostatku ochranných prostředků ve zdravotnictví použijí respirátory dle normy GB 2626-2006 (typ KN95), je potřeba je používat velmi obezřetně. V této souvislosti je však vhodné upozornit, že obdobná obezřetnost je však potřebná i při výběru a používání respirátorů dle normy EN 149+A1, jelikož tato norma upravuje jak zdravotnické, tak nezdravotnické / průmyslové respirátory. V EU totiž na rozdíl od Číny neexistuje jedna univerzální norma, která by upravovala výhradně respirátory pro zdravotnické pracovníky. Respirátory dle této normy mají mnohdy vydechovací ventil a zdaleka ne všechny jsou odolné vůči tělním tekutinám, takže je nezbytné jejich překrytí rouškou. Proto jsou **respirátory dle čínské normy GB 19083-2010 pro použití ve zdravotnictví vhodnější, než některé respirátory dle evropské normy EN 149+A1**.
6. Použití respirátorů typu KN95/KP95 dle GB 2626-2006 lze doporučit zejména pro nezdravotnické profese, které přichází do častého a úzkého kontaktu s lidmi anebo potravinami (jako např. pokladní, policisté, hasiči, pracovníci v potravinářství apod.). **Pro komunitní použití jsou vhodné roušky nebo respirátory nižších tříd ochrany** (FFP1, KN90 / KP90), které díky těsnící linii při správném nasazení a používání poskytují stále vyšší úroveň ochrany než standardní zdravotnické a nezdravotnické roušky.

Společnost Porta Medica s.r.o. je vzdělávací a poradenská společnost poskytující komplexní technickou a regulatorní podporu výrobců, distributorů a dalších osob zacházejících se zdravotnickými prostředky. Společnost byla založena v roce 2014 s cílem vyplnit mezeru na trhu konzultačních služeb specializovaných na oblast zdravotnických prostředků a nabídnout výrobcům a distributorům vysokou míru specializace, zastupitelnosti a praktických zkušeností z různých oblastí.

V týmu společnosti Porta Medica jsou zastoupeni vzděláním právníci, biomedicínští inženýři, chemici i strojní inženýři. Členové týmu si přinesli praktické zkušenosti z prostředí nadnárodních korporací, Ministerstva zdravotnictví, Státního ústavu pro kontrolu léčiv i z akademické sféry.

Pozn.: Tento materiál není závazný, je informativního charakteru a byl vytvořen na základě veřejně dostupných renomovaných zdrojů (zejména doporučení Světové zdravotnické organizace, evropské ECDC, americké FDA a CDC a Ministerstva zdravotnictví ČR). V rámci analýzy se záměrně dopouštíme některých zjednodušení odborné problematiky pro snazší pochopení textu i laickou veřejností.

info@portamedica.cz
www.portamedica.cz

PORTA medica